

Хроматографические условия

Колонка	150 мм × 4,6 мм, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18), 5 мкм;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Температура колонки	45 °С;
Детектор	спектрофотометрический, 260 нм и 350 нм;
Объём пробы	10 мкл.

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФА, %	ПФБ, %
0 – 2	60	40
2 – 10	60 → 30	40 → 70
10 – 15	30	70

Хроматографируют раствор сравнения Б.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения Б:

- *разрешение (R)* между пиками мелоксикама и примеси А должно быть не менее 3,0 при 350 нм;

- *разрешение (R)* между пиками мелоксикама и примеси В должно быть не менее 3,0 при 260 нм.

Относительные времена удерживания соединений. Мелоксикам – 1 (около 7 мин), примесь В – около 0,5, примесь А – около 1,4, примесь С – около 1,7, примесь D – около 1,9.

Хроматографируют раствор сравнения А при 350 нм и испытуемый раствор при 260 нм и 350 нм.

На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси А, примеси С и примеси D при 350 нм должна быть не более 0,5 площади пика мелоксикама на хроматограмме раствора сравнения А при 350 нм (не более 0,1 % примеси А с учетом относительного фактора отклика, равного 0,5, и не более 0,05 % примеси С и примеси D);